

Interférence avec l'Icodextrine

- **lecteurs FreeStyle Papillon – Société TheraSens (rachetée par Abbott Diabetes Care)**

Présentation

Plusieurs déclarations de réactovigilance concernant les lecteurs de glycémie ont fait apparaître que les incidents sont fréquemment imputables à la méconnaissance des limites d'utilisation de ces dispositifs.

En effet, depuis fin 2003, des incidents graves ont été observés chez des patients diabétiques, traités par dialyse péritonéale pour insuffisance rénale et recevant une solution de dialyse contenant de l'Icodextrine. Lors des dialyses péritonéales avec ce produit, le métabolisme de ce polymère génère des taux systémiques de maltose susceptibles d'interférer avec la GDH-PQQ (enzyme présente dans les lecteurs). Il existe alors un risque de surestimation de la glycémie qui, chez ces patients diabétiques, peut conduire à de mauvaises décisions thérapeutiques et donc à des hypoglycémies plus ou moins graves. Plusieurs cas de comas hypoglycémiques ont été ainsi rapportés.

Mesures correctives et plan de communication

- recommandation d'utilisation : La société TheraSens a demandé en mars 2004 aux utilisateurs, en accord avec l'Afssaps, de ne jamais utiliser les lecteurs de glycémie FreeStyle Papillon chez des patients en dialyse péritonéale recevant une solution de dialyse contenant de l'Icodextrine.

- modification de notices : Les notices des lecteurs ont également été modifiées et la mention concernant l'existence d'une interférence avec l'Icodextrine a été remplacée par un message d'avertissement spécifiant la restriction d'utilisation. Les établissements de santé, les associations de diabétiques ainsi que l'ordre des médecins et des pharmaciens ont été informés de ces mesures.

Cette restriction d'usage concerne un nombre limité de patients dialysés, tous n'utilisant pas une solution de dialyse contenant de l'Icodextrine (estimation de la société Baxter en septembre 2006 : environ 3 000 patients sous dialyse péritonéale, dont 25 % sont diabétiques et 70 % sous icodextrine ; ce qui correspond à moins de 500 patients en France avec un turn-over de 250 patients par an).

La société Abbott ne commercialisant plus les lecteurs concernés en milieu hospitalier, l'apposition de sticker et la diffusion d'un mode d'emploi et d'une check list concernant l'emploi des lecteurs à l'attention du personnel soignant n'a pas été envisagée à ce jour.

→Restriction d'utilisation du 23/03/04